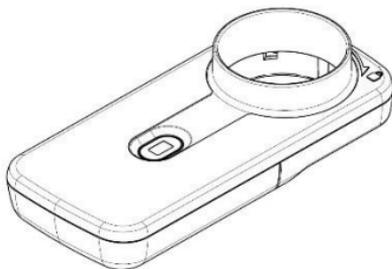


## SMARTONE Oxi®



## Français (FR)

LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :

## ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA au Tel + 1 (262) 565 - 6797 ; Fax + 1 (262) 364 - 2030, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale), ou contactez-nous : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 – USA.

## EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Magliolino 125, 00155 Rome, Italie.

Manuel de l'utilisateur Rév. 2.0.1

Date d'émission 14.03.2023

CE 0476

SMARTONE Oxi

est une marque déposée de MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.P.A.

Date	Mesures		Recommandation	Médecin
	DEP	VEMS1		

Réservé au médecin ou autre professionnel de santé qualifié pour noter vos bons débits et indiquer des interventions spécifique qu'il recommande pour les débits diminués.

## SOMMAIRE

1.	UTILISATION PRÉVUE.....	5
2.	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU .....	5
3.	DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE .....	6
4.	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS.....	8
5.	CONTRE-INDICATIONS.....	9
6.	COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE.....	10
7.	MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI .....	11
7.1	Contrôle des enregistrements .....	13
7.2	Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1.....	13
7.3	Réalisation du test d'oxymétrie .....	17
7.4	Comment interpréter les résultats .....	18
8.	AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ.....	20
8.1	Avertissements concernant la sécurité des données.....	21
8.2	Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques .....	21
8.3	Notes relatives à la certification FCC .....	22
9.	ENTRETIEN ET PROPRIÉTÉ.....	23
9.1	Nettoyage de la turbine réutilisable .....	23
9.2	Nettoyage de l'embout buccal.....	27
9.3	Nettoyage de l'appareil .....	29
9.4	Remplacement des piles.....	29
10.	MESSAGES D'ERREUR .....	31
11.	DÉPANNAGE .....	32
12.	PRÉCISION et fiabilité .....	33
13.	ÉTIQUETTES ET SYMBOLES .....	35
14.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	36
15.	Information sur la technologie sans fil Bluetooth.....	39
15.1	Communication en radiofréquence (RF).....	40
15.2	Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil	40
16.	CONDITIONS DE GARANTIE.....	41

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. S'il semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer directement pour demander qu'il soit remplacé.

En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil mais le renvoyer directement pour échange.



**Conserver l'emballage d'origine !** Si votre produit présente un problème, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local.

#### MIR USA, INC.

5462 S. Westridge Drive  
New Berlin, WI 53151 - États-Unis

Tél. + 1 (262) 565 – 6797

Site Web : [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 1 (262) 364 – 2030

E-mail : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

#### EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Magliolino 125, 00155 Rome, Italie.

**Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages provoqués par l'utilisateur en cas de non-respect des instructions et avertissements fournis dans ce manuel.**

## 1. UTILISATION PRÉVUE

Le spiromètre et oxymètre de pouls Smart One Oxi est prévu pour être utilisé par du personnel médical ou un patient sous la supervision d'un médecin ou d'un professionnel de santé pour évaluer la fonction pulmonaire. L'appareil est conçu pour les enfants de plus de cinq ans, les adolescents et les adultes et peut être utilisé à domicile, dans une usine, une pharmacie, un hôpital ou un centre médical.

## 2. INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'USAGE PRÉVU

Le DEP correspond à la vitesse maximum à laquelle une personne peut expirer après avoir pris une inspiration très profonde.

Le VEMS1 correspond au volume d'air maximum qu'une personne peut expirer en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

La valeur SpO2 correspond au pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang.

BPM correspond à la fréquence cardiaque

**AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

Les études médicales ont montré que la surveillance régulière des mesures de DEP et VEMS, assistée d'un médecin ou tout autre professionnel de santé agréé, permet aux personnes souffrant de maladie pulmonaire de mieux gérer leur état.

Il est très important de surveiller les **changements** entre deux mesures et de suivre les actions à entreprendre en fonction du **plan d'action** fourni par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

Si vous souffrez d'un état respiratoire comme l'asthme, votre médecin ou professionnel de santé qualifié peut vous recommander de mesurer votre DEP/VEMS1 afin de surveiller votre maladie et d'avoir connaissance de vos changements de débit. Lorsque vous soufflez dans l'embout buccal du débitmètre, l'appareil affiche un nombre. Plus vous soufflez vite, plus la valeur est élevée.

Ce nombre indique comment l'air circule dans les voies aériennes de vos poumons. Lorsque vous utilisez régulièrement **SMART ONE OXI**, vous pouvez détecter les changements de vos mesures, ce qui vous indique, ainsi qu'à votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié, ce qui se passe au niveau de vos poumons.

Ces changements peuvent nécessiter un traitement spécial de votre état en fonction du plan d'action que vous a remis votre médecin ou professionnel de santé qualifié, qui vous indiquera comment et à quelle fréquence utiliser votre instrument **SMART ONE OXI**. Il vous expliquera également comment vos mesures DEP et VEM1 contribuent à surveiller vos fonctions pulmonaires et le succès des traitements.

### 3. DÉTERMINATION DE VOTRE VALEUR DEP DE RÉFÉRENCE

Une mesure DEP de valeur élevée signifie généralement que votre débit d'air est bon. La meilleure façon de déterminer des paramètres DEP sains pour vous est d'en parler avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. L'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à une autre dépend de la différence par rapport à la valeur de référence que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

Votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié utilisera l'une des deux méthodes permettant d'identifier votre valeur de référence. La première méthode adopte la valeur prévue calculée en fonction des résultats d'études épidémiologiques de grands groupes de sujets sains partageant votre âge, taille, sexe et origine. La deuxième méthode adopte la meilleure valeur personnelle que vous pouvez atteindre lorsque vous êtes dans la meilleure condition physique.

L'application **MIR SMART ONE** peut calculer la valeur de DEP prévue, c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonctions de l'âge, la taille, le sexe et l'origine. L'application **MIR SMART ONE** calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : Les valeurs DEP prévues sont calculées selon *Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.*

Dans ce cas, la valeur prévue devient la valeur de référence pour votre schéma thérapeutique. Si votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié préfère cette méthode, l'application **MIR SMART ONE** fournit le calcul de la valeur DEP prévue.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Il est possible que vos mesures de DEP soient supérieures à la valeur prévue et que vous ne soyez pas en bonne santé. Il est également possible que vos mesures de DEP soient inférieures à la valeur prévue et que vous soyez en bonne santé.

Tableau de DEP Homme (L/min)

		Taille (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
ÂGE	5	128	175	221	268	315	362	409	455	502
	10	178	224	271	318	365	412	458	505	552
	15	227	274	321	368	415	461	508	555	602
	20	277	324	371	418	464	511	558	605	652
	25	265	321	378	434	490	547	603	660	716
	30	254	311	367	423	480	536	593	649	705
	35	244	300	357	413	469	526	582	639	695
	40	233	290	346	402	459	515	572	628	684
	45	223	279	336	392	448	505	561	618	674
	50	212	269	325	381	438	494	551	607	663
	55	202	258	315	371	427	484	540	597	653
	60	191	248	304	360	417	473	530	586	642
	65	181	237	294	350	406	463	519	576	632
	70	170	227	283	339	396	452	509	565	621
	75	160	216	273	329	385	442	498	555	611
80	149	206	262	318	375	431	488	544	600	
85	139	195	252	308	364	421	477	534	590	
90	128	185	241	297	354	410	467	523	579	

Valeurs DEPP féminines (l/min)

		Taille (cm)								
		120	130	140	150	160	170	180	190	200
ÂGE	5	165	194	224	253	283	312	341	371	400
	10	212	241	271	300	330	359	388	418	447
	15	259	289	318	347	377	406	436	465	494
	20	279	308	338	367	396	426	455	485	514
	25	271	301	330	359	389	418	448	477	506
	30	264	293	323	352	381	411	440	470	499
	35	256	286	315	344	374	403	433	462	491
	40	249	278	308	337	366	396	425	455	484
	45	241	271	300	329	359	388	418	447	476
	50	234	263	293	322	351	381	410	440	469
	55	226	256	285	314	344	373	403	432	461
	60	219	248	278	307	336	366	395	425	454
	65	211	241	270	299	329	358	388	417	446
	70	204	233	263	292	321	351	380	410	439
	75	196	226	255	284	314	343	373	402	431
80	189	218	248	277	306	336	365	395	424	
85	181	211	240	269	299	328	358	387	416	
90	174	203	233	262	291	321	350	380	409	

**AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DE LA MÉTHODE CHOISIE PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ, LE PATIENT DOIT CLAIREMENT COMPRENDRE LA SIGNIFICATION DE LA VALEUR DE BASE ET COMMENT ELLE INFLUENCE LE PLAN DE TRAITEMENT. SI VOUS RENCONTREZ DES DIFFICULTÉS POUR ÉTABLIR VOTRE PROPRE VALEUR DE BASE, DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS AIDER.**

#### **4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

**⚠ LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE DÉBITMÈTRE DEP ET VEM1 ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**⚠ LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**⚠ POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION D'UNE MESURE PRISE AVEC UN SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, NE MANQUEZ PAS DE CONSULTER UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ, COMPTE-TENU ÉGALEMENT QUE LE DISPOSITIF N'EST PAS ÉQUIPÉ D'ALARME.**

**⚠ LE DIAGNOSTIC ET LE TRAITEMENT APPROPRIÉS NE PEUVENT ÊTRE ÉTABLIS QUE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. LE PLAN D'ACTION INDIQUE QUELLE ACTION DOIT ÊTRE ENTREPRISE EN CAS DE MESURES CHANGEANTES.**

**⚠ MESURE AUTONOME SIGNIFIE CONTRÔLER ET NON DIAGNOSTIQUER OU CHOISIR UN TRAITEMENT. SI UN QUELCONQUE ÉVÉNEMENT SE PRODUIT, MONTREZ VOS MESURES À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. IL VOUS EXPLIQUERA QUELLES VALEURS SONT NORMALES DANS VOTRE CAS.**

**⚠ INDÉPENDAMMENT DE VOS VALEURS, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN FONCTION.**

**⚠ POUR OBTENIR DES MESURES PRÉCISES, RESPECTEZ SCRUPULEUSEMENT LES INSTRUCTIONS. SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ VOTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.**

**⚠ DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.**

**⚠ LA MODIFICATION DU PLAN D'ACTION OU DES VALEURS DE RÉFÉRENCE NE DOIT ÊTRE EFFECTUÉE QUE SUIVANT LES INDICATIONS DE VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE CONTINUER.**

**⚠ NE MODIFIEZ JAMAIS LES DOSES DE MÉDICAMENT SANS EN CONVENIR AU PRÉALABLE AVEC VOTRE MÉDECIN.**

**⚠ L'APPAREIL NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE PAR UNE PERSONNE. SI PLUSIEURS PERSONNES SOUHAITENT L'UTILISER, LA MESURE DE CHAQUE PERSONNE DOIT ÊTRE ATTRIBUÉE CORRECTEMENT ET LA TURBINE ET L'EMBOUT BUCCAL DOIVENT ÊTRE SOIGNEUSEMENT NETTOYÉS APRÈS CHAQUE UTILISATION LORSQUE PLUSIEURS EMBOUTS BUCCAUX / TURBINE NE SONT PAS DISPONIBLES.**

**⚠ SI UNE AUTRE PERSONNE A L'INTENTION D'UTILISER L'APPAREIL DE FAÇON EXCLUSIVE, LES DONNÉES PRÉCÉDEMMENT STOCKÉES PAR L'APPLICATION MIR SMART ONE DOIVENT ÊTRE SUPPRIMÉES ET UNE NOUVELLE VALEUR DE RÉFÉRENCE DOIT ÊTRE ÉTABLIE PAR LE MÉDECIN OU LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Les lignes directrices ATS/ERS mises à jour en 2019 définissent les contre-indications relatives de la spirométrie comme suit.

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle : infarctus du myocarde aigu dans la semaine ; hypotension systémique ou hypertension sévère ; arythmie auriculaire/ventriculaire significative ; insuffisance cardiaque non compensée ; hypertension pulmonaire non contrôlée ; cœur pulmonaire aigu ; embolie pulmonaire cliniquement instable ; antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/la toux.

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire : Anévrisme cérébral ; Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines ; Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants ; Chirurgie oculaire dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne : Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale : Présence d'un pneumothorax ; Chirurgie thoracique dans les 4 semaines ; Chirurgie abdominale dans les 4 semaines ; Grossesse à terme.

En raison de problèmes de contrôle de l'infection : Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose ; conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, un écoulement important, une lésion buccale ou un saignement buccal.

**⚠** Il est du devoir du professionnel médical d'évaluer l'état de santé du patient avant que celui-ci ne subisse une spirométrie.

## 6. COMMENT COMMENCER À UTILISER L'APPLICATION MIR SMART ONE

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

Avant de connecter l'appareil **SMART ONE OXI** à un smartphone, installez l'application gratuite **MIR SMART ONE**, que vous pouvez télécharger sur l'App Store (pour iPhone et iPad) ou Play Store (pour les appareils Android).

Lancez l'application **MIR SMART ONE OXI** et procédez comme suit.

Il s'agit d'opérations à effectuer une seule fois, qu'il est inutile de répéter à chaque utilisation de l'application.

a) autorisation de l'échange de données avec l'application Health, déjà installée sur le smartphone. L'utilisateur peut décider d'autoriser ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, DEP et VEM1
- la lecture des données suivantes dans l'application Health : taille, poids, date de naissance, sexe.

L'autorisation pour chaque paramètre peut être accordée ou refusée.

b) saisie de vos détails personnels : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'application MIR SMART ONE OXI utilise ces données pour calculer la valeur de référence DEP et pour affecter un indicateur de couleur à votre test (vert, jaune ou rouge). Consultez la section **CALCUL DES VALEURS DE BASE** pour une explication complète et détaillée de la valeur de base. Un message d'avertissement s'affiche si les données ne sont pas saisies.

La connexion entre SMART ONE OXI et votre smartphone est automatique. Pour vérifier qu'il y a une connexion, lisez les messages de l'application.

## 7. MODE DE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF SMART ONE OXI

SMART ONE OXI est un appareil électronique pour usage à domicile qui mesure précisément vos DEP (Débit expiratoire de pointe) et VEMS1 (Volume expiratoire maximum en 1 seconde). Le dispositif mesure également les paramètres liés au test d'oxymétrie, en particulier SpO2 et BPM.

Le DEP correspond au **volume d'air maximum qu'une personne peut expirer** après avoir pris une inspiration très profonde, alors que le **VEMS1** correspond au **volume d'expiration maximal** d'une personne en une seconde après avoir pris une inspiration aussi importante que possible.

### QUELLE EST LA BASE SCIENTIFIQUE DE LA MESURE DE DEP ET VEMS1 À DOMICILE ?

Le premier **instrument de mesure mécanique** portable pour le calcul de DEP a été lancé en 1959 par B. Wright. La large utilisation de ce dispositif pour surveiller les enfants de plus de cinq ans et les adultes l'ont rendu populaire pour suivre les conditions respiratoires des patients asthmatiques et présentant d'autres dysfonctionnements pulmonaires.

Des **instruments de mesure électroniques**, économiques, compacts, portables et simples d'emploi pour l'évaluation du dysfonctionnement respiratoire sont désormais largement disponibles. Ils offrent plusieurs avantages, notamment la possibilité d'enregistrer les valeurs de DEP et VEMS1 et de **stocker et transférer les données à un médecin** ou autre professionnel de santé qualifié.

SMART ONE OXI émet un signal d'avertissement si le test n'est pas exécuté correctement, par exemple si au lieu d'être aussi puissante que possible l'expiration est trop lente. Il s'agit d'un autre avantage objectif par rapport à un spiromètre mécanique qui n'offre pas ce type de signalement.

Les valeurs DEP et VEMS1 sont mesurées lors de la même expiration. Lorsque le test est effectué correctement, la valeur DEP est mesurée pendant 0,10 à 0,15 secondes à partir du

début de l'expiration, alors que la valeur VEMS1 est mesurée pendant 1 seconde exactement à partir du début de l'expiration.

Selon les meilleurs tests d'efficacité, issus de nombreuses études scientifiques, documents de recherche et cliniciens spécialisés, les valeurs DEP et VEMS1 sont toutes deux de bons indicateurs de la mécanique respiratoire en état de santé et de maladie et peuvent indiquer comment fonctionne la respiration et contribuer à vérifier si des altérations du débit respiratoire sont intervenues. La mesure constante des valeurs DEP et VEMS1 fournit la preuve de progression d'une maladie

Le **GUIDE FOR ASTHMA MANAGEMENT AND PREVENTION** publié en 2016 par GINA (Global Strategy for Asthma Management and Prevention) mentionne :

***Pour obtenir une formation à l'auto-gestion efficace de l'asthme, les éléments suivants sont nécessaires :***

- ***Autosurveillance des symptômes et/ou des fonctions pulmonaires***
- ***Un plan d'action écrit pour l'asthme***
- ***Contrôles médicaux réguliers***

**Les points mentionnés ci-dessus indiquent que lors de l'auto-gestion de l'asthme, l'état de vos poumons peut être efficacement surveillé sur la base du plan d'action rédigé par un médecin ou un professionnel de santé qualifié.**

AVERTISSEMENT : POUR INTERPRÉTER LA SIGNIFICATION ET L'IMPORTANCE D'UNE MESURE OBTENUE AVEC SMART ONE OXI ET DÉTERMINER UN PLAN D'ACTION APPROPRIÉ, IL EST NÉCESSAIRE DE CONSULTER UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ.

SMART ONE OXI se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois que l'application MIR SMART ONE OXI est installée sur le smartphone.

Chaque mesure de DEP et de VEMS1 est transférée de l'appareil au smartphone pour affichage. L'utilisation d'un indicateur DEP de couleur (vert, jaune ou rouge) est recommandé comme indiqué par votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié. Il s'agit des professionnels qui vous aideront à exécuter précisément le test et vous conseillerons en termes d'actions à entreprendre lors de la mesure de valeurs en diminution.

AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

Une valeur DEP et VEMS1 élevée signifie généralement que l'air accède facilement aux poumons. En cas de crise d'asthme, l'air ne peut plus circuler facilement dans les poumons et il en résulte une diminution des mesures. Il est généralement recommandé de prendre les mesures comme indiqué par les professionnels de santé qualifiés.

SMART ONE OXI doit également être utilisé lorsque des symptômes de difficulté respiratoire se manifestent, afin d'aider la personne et le médecin ou le professionnel de santé qualifié à déterminer la gravité des symptômes respiratoires et à comprendre comment le traitement fonctionne. Consultez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié à propos des heures et de la fréquence d'utilisation du spiromètre et oxymètre de pouls SMART ONE OXI.

## 7.1 Contrôle des enregistrements

L'application **MIR SMART ONE OXI** conserve l'enregistrement de vos valeurs **DEP et VEMS1 la plus élevée du matin et du soir**, avec date et heure. Les points entre deux valeurs sont reliés pour former un graphique de tendance. Cet enregistrement est destiné ultérieurement à devenir une part importante du plan d'action de chaque asthmatique.

L'appareil **MIR SMART ONE** peut transférer les données mesurées à votre médecin de famille ou autre professionnel de santé qualifié. Utilisé correctement, l'appareil SMART ONE OXI aide les patients et les médecins ou les professionnels de santé à surveiller l'asthme et autres pathologies pulmonaires afin de proposer le meilleur traitement.

L'étude consécutive des données mesurées permet aux patients et aux professionnels de santé de contrôler plus précisément le trouble respiratoire, afin de fournir le traitement personnalisé le mieux adapté.

Le smartphone mémorisant automatiquement des centaines de valeurs, vous pouvez l'apporter lors d'un rendez-vous avec votre médecin ou professionnel de santé afin de consulter un grand nombre de mesures.

## 7.2 Mesure autonome des valeurs DEP et VEMS1

**LISEZ TOUTES LES INFORMATIONS PRÉSENTÉES DANS CE MANUEL DE L'UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'APPAREIL. SI VOUS NE COMPRENEZ PAS CES INSTRUCTIONS OU SI VOUS SOUHAITEZ POSER DES QUESTIONS SUR VOTRE SPIROMÈTRE ET SON UTILISATION, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.  
SI LES INSTRUCTIONS NE SONT PAS CLAIRES :**

**ÉTATS-UNIS :**

Appelez MIR USA au 1-844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous par e-mail : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR USA, 5462 S. Westridge Drive, New Berlin, WI 53151 - États-Unis .

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1), ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Magliolino 125, 00155 Rome, Italie.

**DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ LE SPIROMÈTRE. CELA PERMET D'ASSURER L'UTILISATION CORRECTE DE L'INSTRUMENT.**

**INDÉPENDAMMENT DES VALEURS DE MESURE DE VOTRE SPIROMÈTRE, SI VOUS MANIFESTEZ DES SIGNES ET SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ EN QUALIFIÉ ET SUIVEZ SES INDICATIONS.**

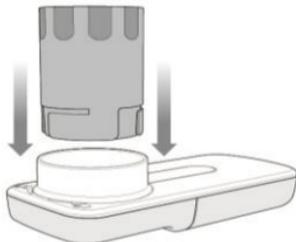
**SI VOUS NE PARVEZ PAS À OBTENIR UNE VALEUR, CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.**

SMART ONE OXI doit être nettoyé comme illustré à la section **ENTRETIEN ET PROPRETÉ** Avant de commencer à l'utiliser puis régulièrement.

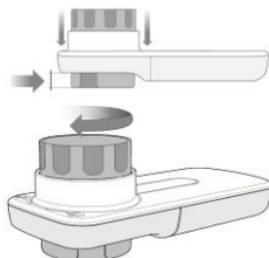
Pour effectuer une mesure :

- **Exécution de l'application MIR SMART ONE sur un smartphone**
- **Appuyez dur le bouton DÉMARRER**
- **Attendez que la connexion Bluetooth soit établie**

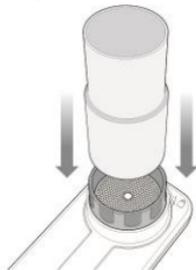
1 Enfoncez la turbine dans son logement jusqu'au bout.



2 Tournez la turbine dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle s'arrête.



3 Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine.



Le SMART ONE est prêt à l'emploi.

**Tenez le SMART ONE OXY dans la main comme s'il s'agissait d'un téléphone portable et veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.**



Insérez l'embout buccal entre vos dents et fermez les lèvres autour. Veillez à saisir l'embout buccal fermement entre vos lèvres.



5

Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.

Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous SPYROMÉTRIE dans l'application SMART ONE.



6



Dispositivo connesso  
**SMART ONE OXI**



**Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit. (Cela n'affecte pas les résultats du test).**



6

- Inspirez lentement la plus grande quantité d'air possible.
- Expirez avec le maximum de force possible jusqu'à ce que le résultat s'affiche à l'écran du smartphone.
- Il s'agit de vos valeurs **DEP** et **VEMS1**

7

N.B. : Évitez d'expirer lentement et longuement

Chaque test devant comporter trois tests individuels, répétez deux fois les étapes 4 à 7.

Chaque session dure 5 minutes. SMART ONE OXI enregistre uniquement la valeur la plus élevée parmi les trois tests individuels de la session en cours.

Avertissement : La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.

L'appareil affiche un message d'erreur si le début d'expiration n'était pas satisfaisant et si l'expiration ne s'est pas terminée pas de façon satisfaisante.

### 7.3 Réalisation du test d'oxymétrie

Pour réaliser le test correctement, suivez les instructions ci-dessous.

Placez le pouce de la main qui tient le **SMART ONE OXI** sur le capteur comme illustré.


**1**

Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous OXYMÉTRIE dans l'application SMART ONE.


**2**


Dispositivo connesso  
**SMART ONE OX**



Pendant le test, l'indice de perfusion est signalé par un indicateur à barre.  
La durée minimale d'un test est de 30 secondes.

**3**


Le dispositif affiche un message d'erreur si le capteur ne fonctionne pas et si le doigt n'est pas positionné sur le capteur.

Si le signal détecté est de qualité insuffisante pour estimer les paramètres d'oxymétrie, ces derniers ne sont pas affichés.

## 7.4 Comment interpréter les résultats

Pour les mesures de spirométrie, trois tests individuels sont effectués pour chaque test, après quoi l'application **MIR SMART ONE** compare les valeurs avec celles obtenues dans les 5 minutes précédentes. Pour la session, les valeurs DEP sont par conséquent sélectionnées automatiquement, enregistrées et comparées avec la valeur de base. L'application affiche un signe de couleur (vert, jaune ou rouge), qui est ensuite affiché sous forme de cercle de couleur autour du résultat de test DEP obtenu.

La signification des feux de circulation est affichée dans le tableau suivant.



COULEUR	RÉSULTAT	SIGNIFICATIO N	ACTION
Vert	Supérieur à 80 % de la valeur de référence.	OK	Les conditions respiratoires semblent être sous contrôle. Le traitement fonctionne. Poursuivez vos activités normales.
Jaune	Supérieur à 50 % et inférieur ou égal à 80 % de la valeur de référence.	Avertissement	Attention en exécutant les opérations. Reportez-vous au plan d'action déterminé par votre médecin ou un professionnel de santé qualifié pour établir quelle action doit être entreprise.
Rouge	Inférieur ou égal à 50 % de la valeur de référence.	Danger	Alerte médicale. Consultez immédiatement un médecin Agissez comme convenu avec votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié.

Pour les mesures d'oxymétrie, chaque test enregistré en mémoire figure dans la section Résultats, qui contient la valeur de SpO<sub>2</sub>, la valeur de fréquence cardiaque, la date et l'heure du test et les notes éventuelles.

**AVERTISSEMENT : DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SMART ONE OXI AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.**

**AVERTISSEMENT : LORSQUE SMART ONE EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT DES POUMONS TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

**AVERTISSEMENT : LE PLAN D'ACTION FOURNI PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ INDIQUE QUELLE ACTION ENTREPRENDRE DANS LE CAS OÙ DES VARIATIONS PERTINENTES DE VALEUR INTERVIENNENT.**

**AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DES VALEURS QUE VOUS OBTENEZ, MÊME SI L'APPAREIL NE PRODUIT PAS D'ALARME, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.**

## 8. AVERTISSEMENTS IMPORTANTS SUR LA SÉCURITÉ

-  Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif.
-  La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants de plus de 5 ans et les personnes handicapées.
-  Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.
-  Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.
-  Contrôlez que des impuretés ou corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux ne se sont pas accumulés à l'intérieur de la turbine. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Vérifiez qu'aucun élément n'obstrue le capteur d'oxymétrie. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Ne faites pas tomber le dispositif et ne le traitez pas avec négligence. Évitez les fortes vibrations. Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.
-  Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.
-  Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant. Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé. En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.

## 8.1 Avertissements concernant la sécurité des données

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.

Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
- la perte de données mémorisées
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompra les données et le fichier sera illisible

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez que l'adresse e-mail où vous allez envoyer vos résultats de test est la bonne
- Une fois les données transmises, appelez votre médecin pour vérifier qu'il les a reçues

## 8.2 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements. Ces interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif médical, comme des mesures inexacts inférieures à celles déclarées et créer une situation potentiellement dangereuse.

**SMART ONE OXI** est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- Veillez à ce que la distance entre le SMART ONE OXI et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres.
- Ne pas utiliser le SMART ONE OXI à proximité d'autres appareils (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Tenez l'équipement décrit ci-dessus à une distance de 30 centimètres au minimum. S'il est nécessaire de l'utiliser à plus courte distance, le SMART ONE OXI et les autres appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

### 8.3 Notes relatives à la certification FCC

**SMART ONE OXI** est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes :

(1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles

(2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Toute modification non approuvée expressément par cette société est susceptible de compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

**N.B. :** Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir que ces interférences ne se produisent pas. Le dispositif provoque une interférence avec la réception des signaux radio ou tv, ce qui peut se produire en l'allumant ou en l'éteignant ; il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter l'espace entre l'équipement et le récepteur
- Raccorder l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui du récepteur
- Consulter le revendeur et/ou le technicien spécialisé radio/tv

## 9. ENTRETIEN ET PROPRETÉ

SMART ONE OXI est un dispositif qui nécessite peu d'entretien. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

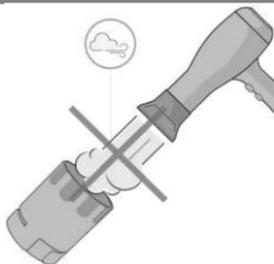
- nettoyage de la turbine réutilisable ;
- nettoyage de l'embout buccal ;
- Remplacement de la turbine FlowMir ;
- nettoyage du dispositif ;
- remplacement des piles

A chaque changement de patient, la turbine réutilisable doit être nettoyée si elle est utilisée à la place de la turbine FlowMir®.

### 9.1 Nettoyage de la turbine réutilisable

Les instructions suivantes ne s'appliquent qu'en cas d'utilisation de la turbine réutilisable pour un seul patient. Si le FlowMir® est utilisé, il faut le remplacer après chaque séance.

**Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de détergents à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger la turbine dans l'eau ou des solutions à haute température. Ne tentez jamais de stériliser la turbine dans de l'eau bouillante. Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. Si vous ne disposez pas de détergents liquides, la turbine doit être lavée au moins à l'eau claire.**

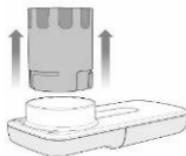
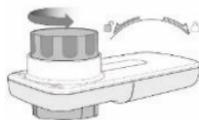


Le fonctionnement correct de la turbine n'est garanti que si elle est « propre » et exempte de corps étrangers interférant avec son mouvement. La présence de poussière ou de corps

étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même. Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, procédez comme suit :

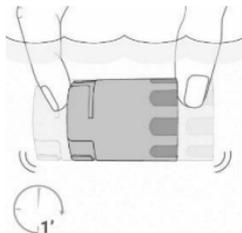
- 1) Retirer la turbine de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et exercer une légère pression avec les doigts à partir du bas de la turbine pour la soulever de son logement.



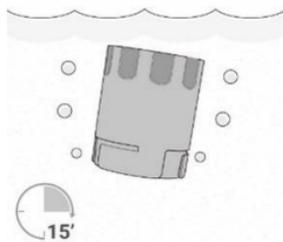
- 2) Mélangez  $\frac{3}{4}$  de tasse d'eau de Javel Clorox™ (7,5 %) dans une pinte d'eau. Placez la turbine orange dans la solution.



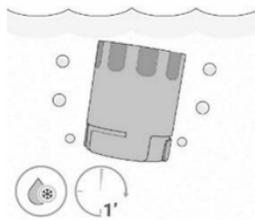
- 3) Agiter la turbine pour éliminer toutes les impuretés pendant au moins 1 minute.



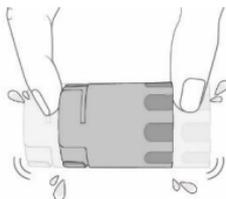
- 4) Laisser tremper la turbine pendant 15 minutes.



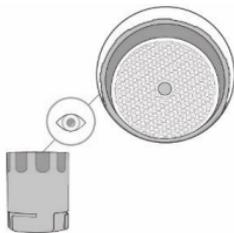
- 5) Nettoyer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude) pendant au moins une minute.



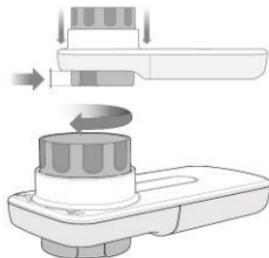
- 6) Éliminez l'excès d'eau de l'éolienne en la secouant et laissez-la sécher en la plaçant verticalement sur une surface sèche.



- 7) Vérifier qu'il est propre et exempt de tout corps étranger.



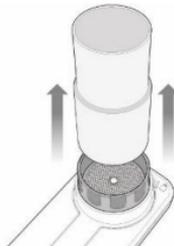
- 8) Séchez-la avec un chiffon.  
Après le nettoyage, insérer la turbine dans la prise dans le sens indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur l'appareil SMART ONE OXI. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la vers le bas et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, afin de vous assurer qu'elle est complètement insérée dans le boîtier en plastique.



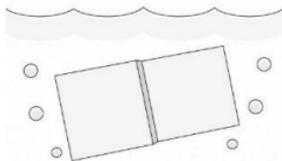
## 9.2 Nettoyage de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation, comme indiqué dans les instructions ci-dessous.

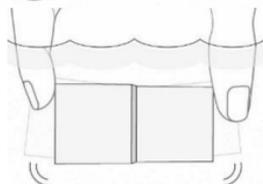
- 1) Pour nettoyer la buse, il suffit de la retirer de la turbine.



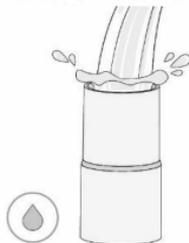
- 2) Plonger l'embout dans de l'eau chaude.



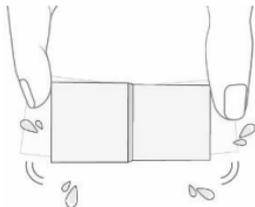
- 3) Agiter l'embout pendant 2 à 3 minutes.



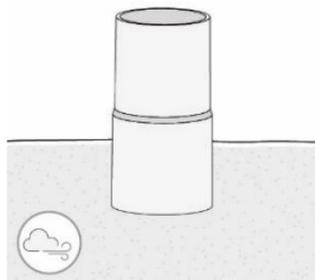
- 4) Rincer à l'eau claire.



- 5) Secouez-le doucement pour éliminer l'excès d'eau.



- 6) Laissez-le sécher sur un chiffon. Ensuite, insérez l'embout dans la turbine en exerçant une légère pression.



### 9.3 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez le dispositif une fois par jour avec un linge humide. Pour nettoyer le dispositif, essuyez ses surfaces à l'aide d'un chiffon doux et humide. Séchez-le à l'aide d'un chiffon doux ou laissez-le sécher à l'air libre. Assurez-vous que toutes les surfaces sont complètement sèches.

Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

Ne pas utiliser de solutions alcoolisées.

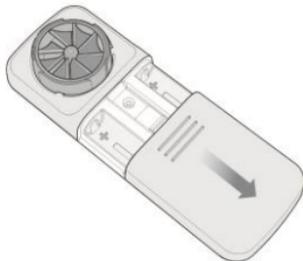
### 9.4 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante. Lorsque les piles sont totalement chargées, l'autonomie de l'appareil est de cinq ans ou 1 000 tests, selon la valeur atteinte en premier.

**Les piles usagées du SMART ONE OXI doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un centre de collecte spécialisé. Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.**

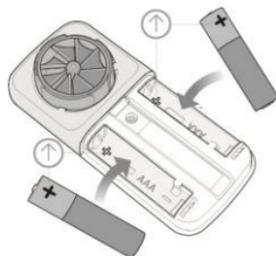
Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du **SMART ONE OXI**.

1



Retirez les deux piles et remplacez-les par deux neuves, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment

2



Remettez le couvercle des piles.

3



## 10. MESSAGES D'ERREUR

Si vous rencontrez des difficultés lors de l'utilisation du **SMART ONE OXI**, un message s'affiche à l'écran du smartphone pour avertir d'un dysfonctionnement.

MESSAGE	Conditions de stockage	SOLUTION
Bluetooth.	Le Bluetooth est désactivé.	Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone.
Faible charge.	Lorsque la charge des piles du <b>SMART ONE OXI</b> est inférieure à 15 %.	Remplacez les piles du <b>SMART ONE OXI</b> .
Il semble qu'aucun compte de messagerie électronique n'ait été configuré.	L'utilisateur souhaite partager les résultats des tests mais n'a pas configuré de compte e-mail sur son smartphone.	Configurez un compte e-mail dans le menu des paramètres du smartphone.
Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé.	Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante.	Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine. Le test dure au maximum 60 secondes, après quoi il est interrompu automatiquement.

## 11. DÉPANNAGE

Si vous obtenez une valeur anormalement basse, cela peut signifier que le compteur du **SMART ONE OXI** est cassé ou que la lecture est exacte et que votre asthme s'aggrave.

Vérifiez que le débitmètre n'est pas en panne. Suivez scrupuleusement les instructions pour obtenir des résultats précis. Si votre débitmètre n'est pas en panne, suivez les instructions de votre plan d'action concernant les valeurs basses et contactez votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé.

Si vous souhaitez poser des questions concernant l'utilisation de cet appareil, interrogez votre médecin ou autre professionnel de santé qualifié ou contactez MIR USA, Inc.

Numéro gratuit : 844-464-7872.

ÉTATS-UNIS :

Appelez MIR USA 1-844-4MIR      MIR USA 844-4MIRUSA (1-844-464-7872), du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (heure centrale) ou contactez-nous : [mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse : MIR USA, Inc. 5462 S. Westridge Drive New Berlin, WI 53151 - États-Unis

EUROPE et RESTE DU MONDE :

Appelez MIR au +39 06 22754777, du lundi au vendredi de 8 heures à 17 heures (GMT+1) ou contactez-nous : [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com), ou écrivez-nous à l'adresse MIR Via del Maggiolino 125, 00155 Rome, Italie.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

DYSFONCTIONNEMENT	Conditions de stockage	SOLUTION
Le SMART ONE OXI ne peut pas se connecter au smartphone.	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement.	Recherchez SMART ONE OXI dans la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, une version Bluetooth 4.0 ou supérieure doit être installée sur le smartphone.
Les résultats des tests ne sont pas fiables.	La turbine est peut-être sale.	Nettoyez la turbine comme indiqué à la section Entretien et nettoyage. Si nécessaire, remplacez la turbine par une neuve. Au besoin, contactez le fabricant.

DYSFONCTIONNEMENT	Conditions de stockage	SOLUTION
	Le test n'a pas été effectué correctement.	Répétez le test, en suivant les instructions à l'écran. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'expirer. Parlez à votre médecin des valeurs mesurées.
	La turbine n'a pas été insérée correctement.	Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'en butée et en la tournant dans le sens horaire.
Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé.	Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante.	Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine.

## 12. PRÉCISION ET FIABILITE

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux normes suivantes :

Normalisation de la spirométrie (ATS 2005)

ISO 23747 : 2015

ISO 26782 : 2009

Volume maximum

Précision du volume : valeur la plus haute entre

Débit de pointe max.

Précision du débit de pointe : plus haute valeur entre

10 l

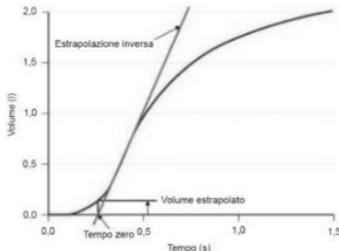
$\pm 3,0\%$  et  $\pm 0,1$  l (ATS 2019)

DEP 960 l/min (16 l/s)

$\pm 12\%$  ou  $\pm 25$  l/min ( $\pm 0,42$  l/s)

Temps zéro

Au point de débit expiratoire de pointe (DEP), une tangente est tracée avec une pente égale au DEP et son intersection sur l'abscisse définit le TEMPS ZÉRO. Le volume rétro-extrapolé est le volume de gaz qui a déjà été expiré au point de TEMPS ZÉRO tel que défini par la rétro-extrapolation. La méthode pour déterminer le temps écoulé au TEMPS ZÉRO,  $t_0$ , est donnée par l'équation :



$$\text{Temps zéro} = T_{\text{DEP}} - (V_{\text{DEP}}/\text{DEP})$$

Où

DEP correspond au débit expiratoire de pointe ;

$t_{\text{DEP}}$  correspond au temps écoulé au DEP ;

$V_{\text{DEP}}$  correspond au volume expiré au DEP

Pour les mesures de spirométrie, le dispositif est conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 80601-2-61:2017 Équipement médical électrique – exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle de l'équipement d'oxymètre de pouls.

Plage (SpO2)	Pmq (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

La PMQ (Précision Moyenne Quadratique), telle que mentionnée dans la norme ci-dessus, représente la précision du dispositif en termes d'erreur moyenne quadratique de chaque mesure de SpO2, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence correspondante de SaO2, obtenue par co-oxymétrie.

Les plages indiquées montrent les différentes entrevues de saturation d'oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

La précision du dispositif ne peut pas être évaluée avec un testeur.

### 13. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES



Les symboles sont décrits dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	DESCRIPTION
Modèle :	Description du produit.
	Numéro de série du dispositif.
	Nom et adresse du fabricant.
	Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
	Conformément à la norme IEC 60601-1, le produit et ses composants sont de <b>type BF</b> et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques.
	Ce symbole est exigé par la directive européenne 2012/19/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé pour la collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques. Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent. En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé. Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions.
<b>IP22</b>	Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute de gouttes d'eau lorsqu'il est disposé à un angle de 15° par rapport à la verticale.
	Le symbole est utilisé pour identifier les produits contenant des émetteurs RF.
<b>ID FCC</b>	Identification indiquant la traçabilité conformément aux normes FCC.
	Symbole du mode d'emploi. Lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical.
	Date de fabrication.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Limitation de l'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
<b>MD</b>	Le symbole indique que le produit est un dispositif médical
<b>UDI</b>	Le symbole indique l'identification unique de l'appareil

SMART ONE OXI est conforme aux exigences de base du règlement (UE) 2017/745 pour les dispositifs médicaux.

## 14. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Débit expiratoire de pointe	DEP (l/min)
Volume expiratoire maximum de la 1ère seconde	VEMS 1 (l)
Pourcentage de saturation moyenne d'oxygène dans le sang pendant le test	SpO2 (%)
Fréquence cardiaque moyenne pendant le test	BPM (battements cardiaques par minute)
Système de mesure	Turbine bidirectionnelle (lame rotative)
Principe de mesure par spirométrie	Interruption à infrarouge
Principe de mesure par oxymétrie	Capteur à LED réfléchissant à double longueur d'onde
Débit de pointe max.	DEP 960 l/min (16 l/s )
Volume maximum	VEMS1 10 l
Précision du volume (ATS 2019)	Valeur la plus élevée entre $\pm 3,0 \%$ et $\pm 0,1 \text{ l}^*$
Précision du débit de pointe	Valeur la plus élevée entre $\pm 12 \%$ et $\pm 25 \text{ l/min}$ ( $\pm 0,42 \text{ l/s}$ )*
Résistance dynamique à 12 l/s	$<0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$

Plage de mesure de SpO2	70 %-100 %
Précision SpO2	±1.9 %
Plage de mesure de la fréquence cardiaque	30-200 BPM
Précision des BPM	±3 %
Interface de communication	Bluetooth SMART (4.0 ou supérieur)
Alimentation électrique	2 x 1,5 V piles alcalines AAA
Mesures	Bâti principal 109x49x21 mm
Poids	60,7 g (piles comprises)
Type de protection électrique	Alimentation électrique interne
Indice de protection électrique	Pièce appliquée de type BF
Indice de protection IP	IP22
Normes applicables	Recommandations ATS/ERS : 2005, 2019 ISO 26782 : 2009 ISO 23747 : 2015 EN ISO 14971 : 2012 ISO 10993-1 : 2018 Directive 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 CEI 60601-1:2005 + A1 : 2012 EN 60601-1-2 : 2015 EN CEI 60601-1-6 : 2010 + Amd2013 EN 60601-1-11 : 2015 ISO 80601-2-61: 2017 Directive 2014-53-EU-RED
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de transport	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de fonctionnement	Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C Humidité : MIN 15 % UR ; MAX 93 % UR
Longueurs d'onde du capteur à LED	Témoin rouge : 660 nm** Lumière infrarouge : 880 nm**

Puissance optique maximum moyenne en sortie	1,2 mW
--	--------

\*Les limites de précision incluent la tolérance de la procédure de test ATS.

\*\* Cette information peut être utile pour le médecin.

## 15. INFORMATION SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

Conformité Bluetooth :	Compatible Bluetooth 5
Fréquence de fonctionnement :	de 2,4 à 2,4835 GHz
Puissance de sortie maximale :	TX : 0 dBm ; 1 mW
Plage de fonctionnement :	rayon de 10 mètres (portée de vision)
Topologie de réseau :	Étoile – bus
Fonctionnement :	Serveur
Type d'antenne :	Antenne intégrée dans le module
Technologie de modulation :	FHSS
Type de modulation :	GFSK
Débit de données :	1 Mbit/seconde
Latence des données :	7 – 40 ms
Intégrité des données :	Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, contrôle d'intégrité des messages 32 bits.
Format :	Envoi des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre.
Qualité du service :	Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre. Si la connexion est interrompue, l'application modifie le statut de « connecté » à « déconnecté » et devient immédiatement disponible pour une connexion.
Profils Bluetooth compatibles :	Profil basé sur GATT
Authentification et cryptage :	Pris en charge
Taille de la clé de cryptage :	AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et niveau d'application défini par l'utilisateur

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

### **15.1 Communication en radiofréquence (RF)**

Ce dispositif est conforme aux normes FCC (United States Federal Communications Commission) et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radiofréquence transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquences excessives et empêcher un dysfonctionnement du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

### **15.2 Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil**

La majorité des dispositifs électroniques grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le SmartOne peuvent empêcher le téléchargeur ou l'appareil mobile de recevoir les données.

Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir l'absence d'interférence dans une installation spécifique. Ce dispositif provoque des interférences nuisibles à la réception de signaux radio ou tv, qui peuvent survenir en allumant et en éteignant l'équipement ; il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la distance qui sépare l'équipement du récepteur.

## 16. CONDITIONS DE GARANTIE

Le **SMART ONE OXI** est garanti pour une période de 12 mois en cas d'utilisation professionnelle (médecin, hôpital, etc.) ou 24 mois dans les autres utilisations. La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial. Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre. Les piles et autres pièces consommables, y compris le débitmètre à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- manipulation, installation ou utilisation incorrecte de l'appareil ou installation non-conforme aux réglementations techniques ou de sécurité locales
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions ;
- Réparation, adaptation, modification ou intervention d'un tiers
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte ;
- dommage dus à une tension physique ou électrique anormale ou à une fuite des piles
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible ;

Les réparations ou remplacements prévus par la présente garantie sont effectuées sur la marchandise retournée aux frais du client au centres de service agréés par le fabricant. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant. Toute ouverture non-autorisée de l'appareil invalide tout recours à la garantie.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client. Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

**Le fabricant (MIR - MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH S.p.A.) se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.**